

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA INSTALACIÓN Y USO DE DESFIBRILADORES EXTERNOS FUERA DEL ÁMBITO SANITARIO.

Los poderes públicos tienen el deber constitucional de tutelar el establecimiento de medidas preventivas y prestaciones de servicios necesarios para la protección de la salud.

El artículo 33.1 del Estatuto de Autonomía de Galicia le atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior; y el párrafo 4º del mismo artículo establece que la Comunidad Autónoma podrá organizar y administrar para tales fines y dentro de su territorio todo los servicios relacionados con las materias antes expresadas, y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de Sanidad y Seguridad Social, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, recoge entre sus principios generales que las actuaciones de las administraciones públicas garantizarán la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud. Así, en su artículo 3 declara como objetivo del sistema sanitario que los medios y actuaciones del mismo estarán orientadas prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades. Asimismo, en su artículo 6, establece que las actuaciones de las administraciones públicas sanitarias estarán orientadas a la promoción de la salud y a garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas, garantizándose la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

El artículo 32.3 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia establece como principio rector del Sistema Público de Salud de Galicia la concepción integral de la salud, que incluye la promoción de la salud, la protección frente a situaciones y circunstancias que supone riesgo para la salud, en particular la protección frente a riesgos ambientales, la prevención de la enfermedad y la asistencia sanitaria, así como la rehabilitación e integración social, desde la perspectiva de la asistencia sanitaria. En este sentido la referida ley establece que los ciudadanos con residencia en Galicia tienen derecho al establecimiento de medidas de prevención de la enfermedad de probada efectividad y seguridad.

En Galicia las enfermedades cardiovasculares constituyen uno de los problemas de salud más importantes. De todas las situaciones de emergencia, la parada cardiorrespiratoria (PCR) representa el paradigma en el que la actuación precoz y con medios idóneos condiciona el pronóstico en cuanto a la recuperación de la vida y la minimización de las posibles secuelas.

Las causas más frecuentes de la parada cardiorrespiratoria en los adultos son la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sin pulso, y tienen como único tratamiento la desfibrilación eléctrica. En estas situaciones la disponibilidad inmediata de medios técnicos, los desfibriladores, resultan imprescindibles para abordar con éxito las maniobras de reanimación, con el apoyo de las Urgencias Sanitarias garantizando la continuidad asistencial. Según las “Recomendaciones para la resucitación 2015 del Consejo Europeo de Resucitación”, “la instalación de DEAs en zonas donde se puede esperar una parada cardíaca cada 5 años, se considera coste efectivo y comparable a otras intervenciones médicas”.

En nuestra Comunidad Autónoma, la regulación de la materia se contenía hasta ahora en el Decreto 99/2005, de 21 de abril, por el que se regula la formación y el uso de desfibriladores externos por personal no médico. Esta norma reglamentaria contenía la regulación relativa a las condiciones de uso extrahospitalario de los desfibriladores externos por personal no médico, a las entidades de formación, y al contenido de la formación misma.

Posteriormente, dentro del Plan Nacional de Calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprobó el 28 de junio de 2006 en el Consejo Interterritorial de Sanidad una “Estrategia de Cardiopatía Isquémica” que incluía la recomendación de establecer un marco legal para la implantación y desarrollo de un programa para favorecer la utilización de los desfibriladores semiautomáticos en lugares públicos. Dicho marco legal está constituido actualmente por el Real Decreto 365/2009, de 20 de marzo, que estableció las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos fuera del ámbito sanitario, así como el Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por lo que se regulan los productos sanitarios. Estas disposiciones tienen la condición de normas de carácter básico en tanto que dictadas al amparo del artículo 149.1.16º de la Constitución Española.

El artículo 5 del citado Real decreto 365/2009 establece que las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas promoverán y recomendarán la instalación de los dispositivos de desfibrilación siguiendo las recomendaciones de los organismos internacionales, en aquellos lugares en los que se concentre o transite un gran número de personas, y promoverán los mecanismos de coordinación oportunos con dispositivos tales como protección civil, bomberos, policía local y otros que fueran necesarios, para extender la instalación y uso de aquellos dispositivos.

Por una parte, el artículo 4 del Real decreto 365/2009, prevé que las entidades públicas o privadas así como los particulares que pretendan instalar un DESA, deberán notificarlo a la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma del lugar o del establecimiento en el que se vaya a disponer, realizando una declaración responsable de que cumplen los requisitos previstos en el apartado 2 de este artículo.

Por otra parte, el 28 de diciembre de 2006 entró en vigor La Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior. Según el espíritu de la citada Directiva, la mera invocación del “interés

general” no es suficiente para justificar la exigencia a priori de determinadas autorizaciones, puesto que el control administrativo puede llevarse a cabo mediante el procedimiento de declaración responsable y la vigilancia posterior. El Estado traspuxo, dicha normativa mediante la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

La Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, establece en su artículo 3 que "ninguna disposición de carácter general, actuación administrativa o norma de calidad que se refiera al acceso o al ejercicio de actividades económicas podrá contener condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia del operador económico". El artículo 16 de la citada ley, contiene el principio de libre iniciativa económica, de manera que "el acceso a las actividades económicas y su ejercicio será libre en todo el territorio nacional y sólo se podrá limitar según lo establecido en esta Ley y a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea o en tratados y convenios internacionales".

Por tal motivo, en lo que alcanza a las entidades de formación, la nueva regulación prescinde de las autorizaciones previas para las entidades de formación y las actividades formativas particulares, sin perjuicio de los controles a posteriori necesarios.

En cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 198/2010, de 2 de diciembre, por el que se regula el desarrollo de la Administración electrónica en la Xunta de Galicia y en las entidades de ella dependientes, en la propia Directiva de Servicios y en la normativa sobre acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, también se facilita la presentación de las declaraciones responsables y de la comunicación de inicio de curso por medios telemáticos en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Habida cuenta la experiencia acumulada, el desarrollo de los recursos tecnológicos disponibles, y los cambios normativos operados, hace falta adaptar la normativa preexistente en esta materia a dichos cambios, procurando la mayor accesibilidad a estos recursos para el abordaje inmediato de las situaciones de parada cardiorrespiratoria.

(Estructura final)

En su virtud, por propuesta del conselleiro competente en materia de sanidad, de conformidad/oído el Consello Consultivo de Galicia, y luego de deliberación del Consello de la Xunta de Galicia, en su reunión deldede 2016.

DISPONGO:

CAPÍTULO I **Disposiciones generales**

Artículo 1. Objeto.

El presente decreto tiene por objeto:

- a) Establecer las condiciones y requisitos para la instalación, uso y mantenimiento, fuera del ámbito sanitario, de desfibriladores externos automáticos y semiautomáticos.
- b) Determinar los lugares en los que es recomendable disponer de dichos dispositivos, la notificación de su existencia y su correcta señalización.
- c) Establecer los requisitos mínimos relativos a la formación de los operadores.
- d) Crear el Registro de Desfibriladores externos de Galicia.

Artículo 2. Definiciones:

A los efectos del presente decreto, se entenderá por:

- a) Desfibrilador semiautomático externo (DEESA): producto sanitario que cumple con la normativa aplicable, capaz de analizar el ritmo cardíaco, identificar arritmias mortales y aconsejar a la operadora la administración de una descarga eléctrica, con la finalidad de restablecer un ritmo cardíaco viable con altos niveles de seguridad.
- b) Desfibrilador automático externo (DEA): producto sanitario que cumple con la normativa aplicable y se distingue de la anterior en que, después de analizar el ritmo cardíaco e identificar arritmias mortales, es el propio aparato el que toma la decisión de administración de una descarga eléctrica.

Artículo 3. Fomento de la instalación y uso de desfibriladores externos fuera del ámbito sanitario.

1. Las administraciones públicas de la Comunidad Autónoma, en el campo de sus competencias:
 - a) Promoverán y recomendarán la instalación y uso de desfibriladores externos en lugares y espacios donde pueda considerarse pertinente su instalación.
 - b) Impulsarán la formación en contenidos de soporte vital básico y manejo de desfibriladores.
 - c) Promoverán los mecanismos de coordinación oportunos con dispositivos tales como protección civil, bomberos, policía local y otros que fueran necesarios, para extender la instalación y uso de desfibriladores externos.

d) Tendrán en cuenta y valorarán la instalación de desfibriladores externos en las licitaciones que convoquen para la construcción o gestión de infraestructuras o instalaciones, así como en las convocatorias públicas para la prestación de servicios públicos en régimen concesional con flujo importante de personas.

2. Para mejorar las expectativas de supervivencia de aquellas personas que sufran una parada cardiorrespiratoria, se recomienda la instalación de desfibriladores externos, especialmente en los siguientes espacios:

- a) Grandes establecimientos y centros comerciales, individuales y colectivos.
- b) Aeropuertos.
- c) Puertos comerciales.
- d) Estaciones y apeaderos de autobús o ferrocarril, o estaciones de intercambio, especialmente en poblaciones de más de 20.000 habitantes.
- e) Instalaciones, establecimientos públicos o espacios abiertos en los que se realicen actividades recreativas y espectáculos públicos.
- f) Instalaciones deportivas o espacios deportivos no convencionales de uso público o privado, especialmente cuando el número de personas usuarias sea superior a 500.
- g) Centros educativos con más de 1.000 plazas.
- h) Lugares donde exista un riesgo elevado de que se produzca una parada cardíaca, centros de rehabilitación cardíaca, vehículos de transporte sanitario no urgente, establecimientos sanitarios y clínicas.

CAPÍTULO II

Requisitos, instalación, notificación y registro de los dispositivos

Artículo 4. Requisitos.

1. Los dispositivos de desfibrilación a que se refiere el presente decreto deberán cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente en materia de productos sanitarios, ostentarán la marca CE, y su utilización y mantenimiento se realizarán en las condiciones especificadas por el fabricante, de manera que conserven la seguridad y prestaciones previstas durante su período de utilización. Se procurará que los equipos estén dotados de un software que permita la extracción de datos de los mismos, bien sea directamente o bien mediante las adaptaciones necesarias.

2. Los dispositivos de desfibrilación que se instalen deberán estar debidamente señalizados de manera clara y sencilla. La situación de los mismos deberá identificarse debidamente precisando su localización en los planos o mapas informativos del lugar, de manera que las personas usuarias puedan acceder a ellos, y también se expondrán de manera visible las instrucciones para su uso, así como para el contacto con los servicios de emergencia.

3. Las personas físicas o jurídicas que instalen un desfibrilador externo, vendrán obligadas a notificarlo de conformidad con el previsto en el artículo 6 de este decreto, y serán

responsables de garantizar su mantenimiento y conservación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La misma obligación de notificación existirá en el caso de la retirada de dispositivos declarados previamente.

4. Los dispositivos de desfibrilación externa tendrán la dotación mínima que se indica en el anexo II del presente Decreto.

Artículo 5. *Declaración responsable.*

Las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el párrafo 3º del artículo 4 deberán notificar la instalación o retirada de los equipos a la consellería competente en materia de Sanidad, a través de la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, realizando una declaración responsable de conformidad con el formulario que figuran en el anexo I del presente decreto.

Las declaraciones responsables y la documentación que se aporte deberán presentarse preferiblemente por vía electrónica a través del formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, <https://sede.xunta.es>, de acuerdo con lo establecido en la normativa sobre acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, y en el artículo 24 del Decreto 198/2010, de 2 de diciembre, por el que se regula el desarrollo de la Administración electrónica en la Xunta de Galicia y en las entidades de ella dependientes. Para la presentación de las solicitudes podrá emplearse cualquiera de los mecanismos de identificación y firma admitidas por la sede electrónica de la Xunta de Galicia, incluido el sistema de usuario y clave Llave365 (<https://sede.xunta.es/llave365>).

Opcionalmente, también se podrán presentar las declaraciones en soporte papel en cualquiera de los lugares y registros establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, utilizando el formulario normalizado disponible en la sede electrónica de la Xunta de Galicia.

Artigo 6. *Documentación complementaria.*

1. La documentación complementaria que en su caso acompañe a la declaración responsable, podrá presentarse electrónicamente utilizando cualquier procedimiento de copia digitalizada del documento original. En este caso, las copias digitalizadas presentadas garantizarán la fidelidad con el original bajo la responsabilidad de la persona solicitante o representante. La Administración podrá requerir la exhibición del documento original para el cotejo de la copia electrónica presentada según lo dispuesto en los artículos 35.2 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, y 22.3 del Decreto 198/2010, de 2 de diciembre, por el que se regula el desarrollo de la Administración electrónica en la Xunta de Galicia y en las entidades de ella dependientes.

La documentación complementaria también podrá presentarse en formato papel en cualquiera de los lugares y registros establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Las copias de los documentos disfrutarán de la misma validez y eficacia que sus originales siempre que exista constancia de que sean auténticas.

2. Siempre que se realice la presentación de documentos separadamente de la declaración responsable, la persona interesada o representante deberá mencionar el código y el órgano responsable del procedimiento, el número de expediente y el número o código único de registro.

Artículo 7. Consentimientos y autorizaciones.

La tramitación del procedimiento requiere la incorporación de datos en poder de las Administraciones públicas. Por lo tanto, los modelos de solicitud incluirán autorizaciones expresas al órgano gestor para realizar las comprobaciones oportunas que acrediten la veracidad de los datos. En caso de que no se autorice al órgano gestor para realizar esta operación, deberán acercarse los documentos comprobantes de los datos, en los términos exigidos por las normas reguladoras del procedimiento.

Artículo 8. Datos de carácter personal.

De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de protección de datos de carácter personal, los datos personales recogidos en la tramitación de este procedimiento, cuyo tratamiento y publicación autoricen las personas interesadas mediante la presentación de las solicitudes, serán incluidos en un fichero denominado "Usuarios y profesionales del sistema sanitario". El órgano responsable de este fichero es la Consellería de Sanidad - Servicio Gallego de Salud.

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición se podrán ejercer ante Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidad, mediante el envío de una comunicación a la siguiente dirección: Consellería de Sanidad, Edificio administrativo San Lázaro, s/n 15703 Santiago de Compostela, o a través de un correo electrónico a secretaria.xeral@sergas.es.

Artículo 9. Registro de desfibriladores de Galicia.

1. Se crea el Registro de Desfibriladores externos de Galicia, gestionado por la consellería competente en materia de sanidad,

2. Serán objeto de inscripción en el registro los desfibriladores externos instalados, o que sean dados de baja, en la Comunidad Autónoma de Galicia. Al mismo tiempo, se incluirán

todos los datos geográficos y de coordenadas de localización, uso, personal responsable, así como todas las variaciones que se produzcan, de manera que la información se mantenga actualizada.

3. La consellería competente en materia de sanidad asignará un número de registro a cada desfibrilador, que deberá estar visible junto con la señalización del mismo.

4. El registro estará accesible mediante los correspondientes aplicaciones informáticas, con fin de aumentar la accesibilidad a la desfibrilación, mediante la elaboración de un mapa de desfibriladores en la Comunidad Autónoma de Galicia. Los desfibriladores inscritos dicho registro serán incorporados al mapa de recursos con los que cuenta la Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-061 para la atención a las emergencias con la finalidad de mejorar la accesibilidad a la desfibrilación y el pronóstico de la parada cardiorrespiratoria.

CAPÍTULO III

Titulación, formación y uso

Artículo 10. Titulación.

1. Podrán utilizar los dispositivos de desfibrilación externa:

a) El personal que este en posesión del título de:

- Licenciado en medicina y cirugía o grado de medicina.
- Diplomado universitario en enfermería o grado de enfermería.
- Formación profesional de técnico en emergencias sanitarias o certificado de profesionalidad equivalente.
- Titulaciones oficiales equivalentes de las anteriores, expedidas por un Estado miembro de la Unión Europea.

b) Las personas mayores de edad que puedan demostrar la superación del programa de formación básico con acreditación oficial en materia de reanimación cardiopulmonar, soporte vital básico y uso de desfibriladores externos.

2. En el caso de una situación excepcional en la que no sea posible disponer en ese momento de una persona con la formación o titulación necesarias para el uso del desfibrilador, la Central de Coordinación de urgencias Sanitarias de Galicia-061 podrá autorizar a cualquier otra persona para el manejo del desfibrilador, manteniendo en todo momento la supervisión del proceso.

Artículo 11. *Entidades de formación.*

La formación del personal que no posea la titulación indicada en el apartado a) del artículo 10 , podrá ser impartida por unidades de formación de los centros sanitarios del Sistema Público de Salud de Galicia, por la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, por centros de prevención de riesgos laborales dependientes de cualquier administración pública, por mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, por entidades o instituciones que formen parte del Consejo Español de Resucitación Cardiopulmonar o por personas físicas o jurídicas que estén reconocidas como instructoras por cualquiera de las instituciones o entidades que formen dicho Consejo.

Artículo 12. *Contenidos y habilidades mínimas de las actividades formativas.*

El contenido mínimo de la primera formación y las sucesivas tendrá en cuenta el establecido en el Anexo III del presente decreto, de manera que al final de la misma los/las alumnos/as deberán tener demostradas habilidades para:

- a) Iniciar la cadena de supervivencia, incluyendo una idónea interacción con el sistema de emergencias.
- b) Reconocer de forma rápida una parada cardiorrespiratoria.
- c) Aplicar las técnicas de permeabilización de la vía aérea, incluyendo las medidas iniciales ante la obstrucción por un cuerpo extraño (atragantamiento).
- d) Realizar una reanimación cardiopulmonar de alta calidad.
- e) Utilizar el desfibrilador de una manera eficaz y segura.

Artículo 13. *Acreditación de la formación.*

1. La formación del personal a que se refiere el apartado b) del párrafo 1 del artículo 10 se acreditará mediante la certificación individual correspondiente, que deberá estar reconocida por el Consejo Español de Resucitación Cardiopulmonar (CERCP) a través de la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, en tanto que miembro del citado consejo, o de otra entidad equivalente en el caso de personal formado en otra Comunidad Autónoma o en otro estado.

La formación obtenida fuera de la Comunidad Autónoma de Galicia será reconocida se cumple el mismo requisito o se está reconocida conforme a la normativa específica de la comunidad autónoma en la que se llevó a cabo la formación y se obtuvo la titulación.

Los mismos criterios serán de aplicación para las titulaciones obtenidas en los países miembros de la Unión Europea según su normativa.

2. El original o copia debidamente compulsada de dichos certificados deberá ser presentado a requerimiento de la autoridad sanitaria, tanto para su comprobación como para convalidar la efectividad de la misma de cara a su empleo en cualquier funcionalidad o registro que lo requiera dentro de la comunidad autónoma.

3. Las certificaciones individuales tendrán una validez de dos años, contados a partir de su expedición.
4. Las entidades de formación mantendrán un registro actualizado de los certificados expedidos y de la vigencia de los mismos.

Artículo 14. Utilización de los dispositivos y coordinación de la asistencia.

1. Cada acto de uso del desfibrilador externo compuesta, en todo caso, el deber de contactar inmediatamente con la Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-061, mediante llamada telefónica, o mediante los dispositivos de conexión que puede tener instalado el dispositivo, con el objeto de garantizar la debida continuidad asistencial y el seguimiento médico de la persona afectada.
2. Una vez utilizado, el personal que llevó a cabo a desfibrilación o la persona responsable del dispositivo, deberán cumplimentar la hoja de asistencia prestada y remitirla a la Consellería competente en materia de sanidad dentro de las 72 horas siguientes, junto con la información electrónica del suceso recogida en el sistema de datos del desfibrilador externo. Dicha información se incorporará al registro de Reanimación cardiopulmonar de la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, con el fin de realizar el seguimiento y evaluar el uso de los dispositivos fuera del ámbito sanitario, detectar necesidades de promoción de la instalación en determinados lugares y proponer acciones de mejora en los procedimientos de uso, así como, fomentar la formación e investigación en soporte vital básico y uso de desfibriladores.
3. La transmisión de los datos respetará en todo caso lo establecido en la normativa de protección de datos de carácter personal.

CAPÍTULO IV

Inspección y régimen sancionador

Artículo 15. Inspección y control.

La Consellería de Sanidad, a través de los servicios de inspección sanitaria, podrá inspeccionar tanto las entidades que impartan la formación como las instalaciones en las que se sitúen los desfibriladores, con el objeto de comprobar la adecuación de las mismas y de los dispositivos, así como la formación del personal encargado de su manejo, a las disposiciones contenidas en el presente decreto.

También se podrán solicitar los oportunos informes a la Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061, con el objeto de mantener un conocimiento constante y actualizado de la ubicación y estado de los desfibriladores, así como para la detección de altas o bajas no comunicadas.

Artículo 16. *Infracciones.*

1. Se considerarán infracciones sanitarias el incumplimiento de los deberes establecidos en el presente decreto, y serán objeto de las sanciones procedentes, previa incoación del oportuno procedimiento que se tramitará de conformidad con los principios generales establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penitenciaria o de otra orden que pudiera concurrir.

2. Tendrán la consideración de infracciones leves el incumplimiento, por simple descuido, de los requisitos, deberes o prohibiciones establecidos en la normativa sanitaria, así como cualquier otro comportamiento, a título de imprudencia o inobservancia, siempre que se produzca alteración o riesgo sanitario y este sea de escasa entidad.

3. Tendrán la consideración de infracciones graves:

a) No disponer de espacio idóneo y correctamente identificado para la instalación del desfibrilador, cuando esto suponga imprudencia o descuido graves, siempre que ocasione alteración o riesgo sanitario, aun que sean de escasa entidad. Y el mismo incumplimiento y comportamiento cuando, cometidos por descuido simple, produzcan riesgo o alteración sanitaria grave.

b) Incumplir los requisitos previstos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

c) Incumplimiento por descuido grave de los deberes previstos en los artículos 9 y 4 del presente decreto, siempre que ocasione alteración o riesgo sanitario, aunque sean de escasa entidad. Y el mismo incumplimiento y comportamiento cuando, cometidos por descuido simple, produzcan riesgo o alteración sanitaria grave.

d) No comunicar a la Central de Coordinación de Urgencias Sanitarias de Galicia-061 la utilización del desfibrilador externo fuera del ámbito sanitario, o no facilitar en plazo la información necesaria prevista en el artículo 14 del presente decreto.

e) No garantizar el mantenimiento y conservación en condiciones de uso de los desfibriladores.

f) Carecer de persona responsable del dispositivo instalado.

g) La comisión en un período de tres meses de dos infracciones leves.

4. Tendrán la consideración de infracciones muy graves:

a) El incumplimiento consciente y deliberado de los requisitos, deberes y prohibiciones establecidos en la normativa sanitaria, o cualquier comportamiento doloso, siempre que ocasionen alteración, daños o riesgo sanitario grave.

b) Negativa absoluta a facilitar información o prestar la colaboración a los servicios de inspección y control.

c) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

5. La responsabilidad por el incumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto será exigida conforme a lo previsto en el capítulo IV del Título II de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

Artículo 17. *Sanciones.*

Las infracciones establecidas en esta norma serán sancionadas según el artículo 44 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

Disposición adicional primera. *Protección de datos personales.*

El tratamiento de los datos a que hace referencia el presente decreto se ajustará en todo caso a lo que determina la legislación aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

Disposición adicional segunda. *Señalización de los dispositivos.*

La señalización de la disponibilidad de un DESA deberá ser clara y simple, y cumplir con las recomendaciones de señalización establecidas por el International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). Para su realización se utilizará Color estándar RAL 6032 o equivalente: RGB:0-152-100.dicen 616421.7:6.5.4; Pantone 348C. Por debajo de la señal se colocará en recuadro aparte la palabra DESA, en tamaño mínimo de $\frac{1}{4}$ del recuadro superior.

Ambos diseños deberán seguir las condiciones definidas por ILCOR y establecidas según las normas ESO 7010, 3864-3 y 9186-1.

La situación del DESA deberá identificarse debidamente precisando su localización en los planos o mapas informativos del lugar y la manera para dirigirse un posible usuario.

Disposición adicional tercera. *Adaptación de formularios.*

Con el objetivo de mantener adaptados a la normativa vigente los formularios vinculados a las normas reguladoras de procedimientos administrativos de plazo abierto, estos podrán ser actualizados en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, sin necesidad de publicarlos nuevamente en el Diario Oficial de Galicia, siempre que la modificación o actualización no suponga una modificación sustancial de estos. Por consiguiente, para la presentación de las solicitudes será necesario utilizar los formularios normalizados, disponibles en la sede electrónica de la Xunta de Galicia, donde estarán permanentemente actualizados y accesibles para las personas interesadas.

Disposición transitoria única. *Adaptación de espacios y dispositivos.*

Los organismos, empresas y entidades que dispongan de dispositivos de desfibrilación externa dispondrán de un plazo de 6 meses, contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente decreto, para adaptarse a las disposiciones contenidas en el mismo. Transcurrido este plazo, la Administración podrá hacer uso de sus facultades de inspección y control, en la forma indicada en el capítulo IV de este decreto.

Disposición derogatoria. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en el presente decreto, y especialmente el Decreto 99/2005, de 21 de abril, por el que se regula la formación y el uso de desfibriladores externos por personal no médico.

Disposición final primera. *Desarrollo.*

Se faculta a la persona titular de la consellería con competencias en materia de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el presente decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Galicia.

Santiago de Compostela,.....de.....

Alberto Nuñez Feijóo
Presidente

Jesús Vázquez Almuíña
Conselleiro de Sanidade

ANEXO I

DECLARACIÓN RESPONSABLE DE INSTALACIÓN/BAJA DE UN DESFIBRILADOR EXTERNO FUERA DEL ÁMBITO SANITARIO

COMUNICACIÓN DE:

☐

Instalación de desfibrilador

☐

Baja de desfibrilador

TITULAR: (o representante):

Dirección:-----

Tlf.:----- e-mail:-----

DATOS DEL DISPOSITIVO:

Marca:

Modelo:

Nº de serie:

Dispone de conexión inmediata con los servicios de emergencias:

Declaración de conformidad CE del fabricante:

Nº de registro:..... Nº de informe:.....

Certificado del organismo notificado, Nº de certificado:

UBICACIÓN DEL/ LO DISPOSITIVO/S: (Descripción detallada de la situación de los aparatos y vías de acceso)

.....
.....
.....
.....
.....

Datos del personal responsable:

.....
.....

Datos de geolocalización (en su caso caso):

DOCUMENTACIÓN APORTADA:

.....
.....
.....
.....
.....

Como persona titular o persona representante DECLARO que son ciertos cuantos datos figuran en el formulario, que cumplo con los requisitos establecidos en el Decreto/2016, de ... de, por el que se regula la instalación y uso de desfibriladores fuera del ámbito sanitario, que estoy en posesión de la documentación acreditativa de la veracidad de los datos que comunico.

En Santiago de Compostela, a de de 20....

Firma de la persona declarante.

LA FUNDACIÓN PÚBLICA URGENCIAS SANITARIAS DE GALICIA-061.

ANEXO II

Dotación material mínima

- Desfibrilador, con un mínimo de dos juegos de parches y sistema de registro informatizado de los sucesos.
- Maleta de reanimación con cánulas orofaríngeas de diferentes tamaños.
- Resucitador con bolsa autoinchable.
- Rasuradora y gasas para garantizar el correcto uso del desfibrilador externo.

ANEXO III

Contenido mínimo de la formación

El curso de formación en materia de reanimación cardiopulmonar, soporte vital básico y desfibrilación externa automatizada desarrollará, en línea con las recomendaciones del Consejo Español de Resucitación Cardiopulmonar, los siguientes contenidos:

a) Introducción teórica:

- Cadena de supervivencia.
- Parada cardiorrespiratoria.
- Resucitación cardiopulmonar básica.
- Desfibrilador externo automatizado.

b) Prácticas:

- Resucitación cardiopulmonar básica.
- Uso de desfibrilador externo.